PULSOSSIMETRO OXY-4

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

ATTENZIONE: *Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.*

0123

M35091-M-Rev.0-06.13

Istruzioni per l'utente

Leggere queste istruzioni con attenzione prima di utilizzare il prodotto. Tali istruzioni descrivono le procedure operative da seguire con rigore. Un errore nel seguire queste istruzioni può causare una misurazione errata o un danno all'apparecchio o all'utente. Il costruttore non è responsabile per la mancanza di sicurezza, di attendibilità e corretto funzionamento nonché di ogni errore di monitoraggio, di danni alle persone ed al prodotto dovuti alla negligenza dell'utente nel leggere le presenti istruzioni. La garanzia del produttore non copre questo tipo di eventualità.
- Utilizzando a lungo e di continuo il prodotto si inizia a sentire una sensazione di fastidio e dolore, specialmente per pazienti con problemi circolatori. Si raccomanda di non tenere il sensore applicato allo stesso dito per più di 2 ore.
- Per ogni singolo paziente ci deve essere un'indagine più accurata prima di posizionare il sensore. Il prodotto non deve essere posizionato su un edema e su tessuti molli.
- La luce (l'infrarosso è invisibile) emessa dal sensore è dannosa per gli occhi, quindi l'utente e il personale della manutenzione non devono in alcun caso fissare con gli occhi tale luce.
- Il paziente non deve utilizzare smalto per unghie né nessun altro tipo di cosmetico sulle dita.
- L'unghia del paziente non deve essere troppo lunga.
- Leggere attentamente i contenuti relativi alle restrizioni cliniche e ai pericoli.

1. Sicurezza

1.1 Istruzioni per un utilizzo sicuro

- Controllare l'unità principale e tutti gli accessori periodicamente per assicurarsi che non vi siano danni visibili che possano alterare la sicurezza del paziente e la correttezza della misurazione. Si raccomanda di controllare il prodotto come minimo una volta alla settimana. Se si dovesse riscontrare un qualsiasi tipo di danno, smettere di utilizzare il pulsossimetro.
- La manutenzione necessaria deve essere effettuata SOLO da personale qualificato. L'utente non è autorizzato alla manutenzione.
- Il pulsossimetro non può essere utilizzato con macchinari non specificati nel presente manuale.

1.2 Pericoli

- Pericolo di esplosione—NON utilizzare il pulsossimetro in ambienti con presenza di gas infiammabili come alcuni agenti anestetici.
- NON utilizzare il pulsossimetro quando il paziente è sotto analisi MRI e CT
- Per lo smaltimento del prodotto si devono seguire le leggi locali.

1.3 Punti importanti

- Tenere il pulsossimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, alte temperature e umidità.
- Se il pulsossimetro si dovesse bagnare, smettere di utilizzarlo. Quando viene spostato da un ambiente freddo ad uno caldo e umido, non utilizzarlo immediatamente.
- NON premere i tasti del pannello frontale con materiali appuntiti.
- NON è permesso disinfettare il pulsossimetro con vapore ad alta temperatura e pressione. Fare riferimento al presente manuale per le istruzioni su pulizia e disinfezione.
- NON immergere il pulsossimetro in nessun liquido. Quando è necessario pulirlo, strofinare la sua superficie con uno straccio morbido imbevuto con una soluzione disinfettante. Non applicare spray o liquidi direttamente sul prodotto.
- Quando si pulisce il prodotto con acqua, la sua temperatura deve essere inferiore ai 60°C.

2. Descrizione generale

La saturazione di ossigeno della pulsazione è la percentuale di HbO2 nel Hb totale del sangue, e viene chiamata concentrazione di O2 nel sangue. Si tratta di un importante parametro biologico per la respirazione. Molti disturbi della respirazione possono causare ipossiemia mettendo anche in pericolo la salute del paziente. E' quindi indispensabile nella procedure cliniche mantenere monitorato l'SpO2. Il metodo tradizionale di misurazione dell'SpO2 è quello di analizzare un campione di sangue del paziente, così da ottenere la pressione parziale dell'ossigeno e calcolare l'SpO2 utilizzando un apposito gas di analisi. Questo metodo non è conveniente e non può essere usato per un monitoraggio continuo. Al fine di poter misurare l'SpO2 più facilmente ed accuratamente, è stato sviluppato il Pulsossimetro da Dito. Il prodotto può inoltre misurare simultaneamente la frequenza cardiaca.
Il Pulsossimetro da Dito è compatto, pratico da utilizzare e trasportare e con un basso consumo energetico. Si deve solo inserire la punta del dito nel sensore dell'apparecchio e il valore di SpO2 compare immediatamente a schermo.

2.1 Caratteristiche

- Ampio display OLED a colori reali per visualizzazione SpO2, barretta frequenza pulsazioni, PI e Pletismografia
- Display innovativo a 4 direzioni
- Interruttore automatico On/Off;
- Indicazione di limite superato mediante segnalazione acustica e visiva

- Display modifica parametri PR e PI
- 2 batterie alcaline AAA a basso consumo energetico
- Indicazione di bassa tensione batterie

2.2 Principali applicazioni e scopo del prodotto
Il pulsossimetro da dito è in grado di monitorare l'SpO2 e la frequenza cardiaca attraverso il dito del paziente, e indica l'intensità della pulsazione sul display. Questo apparecchio si può utilizzare sia a casa che in ospedale (incluse medicina interna, chirurgia, anestesia, pediatria, pronto soccorso, ecc.), nei centri medici, e inoltre può essere usato in zone alpine e prima o dopo aver praticato sport, e in tutti i casi simili.

Questo apparecchio non è indicato per il monitoraggio in continuo.

2.3 Principi della misurazione
Per la misurazione il pulsossimetro utilizza un oxiemoglobinometro multi funzionale per trasmettere alcune bande luminose di spettri ristretti attraverso campioni di sangue e per misurare l'attenuazione dello spettro con differenti lunghezze d'onda a seconda delle caratteristiche con cui RHb, O2HB, Met Hb e COHb assorbono la luce di diverse lunghezze d'onda, in questo modo determinando la saturazione O2Hb delle diverse frazioni. La saturazione O2Hb viene chiamata "frazionale".
Saturazione O2Hb frazionale = [O2Hb / (RHb + O2Hb + Met Hb + COHb)] × 100
Al contrario, per la frequenza si misura la saturazione O2Hb funzionale:
Saturazione O2Hb funzionale = [O2Hb / (RHb + O2Hb)] × 100
Questo pulsossimetro SpO2 trasmette luce di due sole lunghezze d'onda, luce rossa (lunghezza d'onda 660 nm) e infrarossa (lunghezza d'onda 940 nm), per differenziare HbO2 da HbR. Un lato del sensore contiene due LED, e l'altro contiene un lettore fotoelettrico. Il pulsossimetro SpO2 misura la saturazione HbO2 nel sangue tramite un pletismografo quando riceve il battito della frequenza. Il risultato è alquanto preciso quando la saturazione HbO2 è su valori del 70% ~ 95%.

2.4 Precauzioni
A. Il dito deve essere posizionato appropriatamente (vedi figura), per evitare una misurazione poco accurata.
B. Il sensore SpO2 e il lettore fotoelettrico devono essere posizionati in modo che l'arteriola del paziente si trovi in mezzo ad essi.
C. Il sensore SpO2 non deve essere utilizzato su arti che presentino canali arteriosi con problemi, sui quali si sia applicato il bracciale per il rilevamento della pressione cardiaca, o su cui si stia effettuando un'iniezione endovenosa.
D. Non fissare il sensore con nastro adesivo o simili poichè ciò potrebbe causare

il rilevamento della pulsazione venosa e quindi una misurazione errata di SpO2.
E. Assicurarsi che la superficie ottica sia libera da qualsiasi ostacolo o impedimento.
F. Un'eccessiva luminosità ambientale può alterare il risultato della misurazione. Ciò include lampade fluorescenti, riscaldatori a infrarossi, luce diretta del sole, ecc.
G. Azioni energiche del paziente o un'eccessiva interferenza elettrochirurgica possono alterare la precisione della misurazione.
H. Il paziente non deve avere smalto sulle unghie né nessun altro tipo di cosmetico.
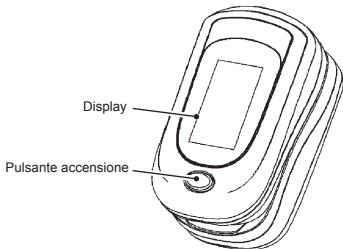
Figura 1

3. Installazione della batteria

1. Premere il pulsante di blocco del coperchio del vano portabatterie, spingendolo contemporaneamente all'indietro e rimuoverlo.

2. Facendo riferimento alla Figura 2, inserire correttamente due batterie AAA nell'apposito vano.

3. Riposizionare il coperchio.
Assicurarsi che le batterie siano installate correttamente: l'installazione scorretta può impedire il funzionamento del dispositivo.
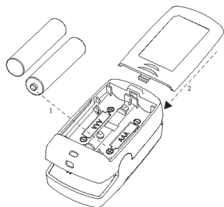
Figura 2 Installazione della batteria

4. Funzionamento

4.1 Misurazione

1. Aprire la clip come illustrato nella Figura 3.
2. Inserire il dito nei cuscinetti di gomma della clip (assicurarsi che il dito si trovi in posizione corretta) e chiudere la clip.

Figura 3: Inserire il dito nel pulsossimetro

3. Il dispositivo si accende automaticamente dopo 2 secondi e inizia a visualizzare il numero della versione del software.
4. Entrare quindi nello schermo di visualizzazione dati (come illustrato nella Figura 4). L'utilizzatore può leggere i valori e osservare la forma dell'onda sullo schermo del display.

Figura 4 A1

Figura 4 A2

Figura 4 B1

Figura 4 B2

Figura 4 C1

Figura 4 C2

Figura 4 D1

Figura 4 D2

Descrizione della schermata:
"%SpO2": simbolo SpO2; "99": valore SpO2, unità: %;
"PR": sigla frequenza pulsazioni; **"65"**: valore frequenza pulsazioni, unità: bpm (battiti per minuto);
"♥": Icona battiti cardiaci;
"▮": Grafico a barre pulsazioni;
"PI%": sigla indice di perfusione; "1.4": valore indice di perfusione, unità: %;
"▮▮▮": Indicatore alimentazione batteria

5. Modifica direzione display
Display a 4 direzioni alternate. Premere brevemente il "Tasto Display" per ruotare lo schermo ogni volta di 90°, come illustrato nella Figura 4. Con lo schermo inclinato verso sinistra, il display visualizza la pletismografia.
6. Display modifica parametri PR e PI durante la misurazione
Premere a lungo il "Tasto Display" per passare dalla visualizzazione dei parametri PR a quella PI e viceversa. Se tuttavia dopo aver modificato la visualizzazione da PR a PI nessuna operazione è eseguita entro 20 secondi, il display tornerà automaticamente alla visualizzazione PR.

5. Specifiche tecniche

A. Tecnica di Misurazione SpO2:
Sensore LED a doppia lunghezza d'onda, con lunghezza d'onda: Luce rossa: 663 nm, luce infrarossa: 890 nm.
Potenza di uscita ottica media massima: ≤1.5mW
Range di misurazione: 35%~100%
Precisione di misurazione: Arms ≤ 3% per range SpO2 compreso tra 70% e 100%
Nota: Arms definito come valore quadratico medio della deviazione secondo ISO 9919.
Range limite di superamento inferiore SpO2: 90%
B. Misurazione frequenza cardiaca:
Range di misurazione: 30bpm~240bpm
Precisione di misurazione: ±2bpm o ±2%, (a seconda di quella maggiore.)
Range limite di superamento frequenza cardiaca: limite di superamento superiore: 120bpm; limite di superamento inferiore: 50bpm
C. Visualizzazione indice di perfusione (PI)
Intervallo: 0.2%~20%
D. Segnalazione acustica e visiva per superamento del limite
Se durante la misurazione, il valore SpO2 o il valore della frequenza delle pulsazioni supera il limite impostato, il dispositivo invierà automaticamente il segnale di allarme e sullo schermo lampeggerà il valore di superamento del limite. Il pulsossimetro si

spegnerà automaticamente dopo 8 secondi non dando alcun segnale.

E. Display: display OLED a colori

F. Requisiti di alimentazione elettrica:

2 batterie alcaline LR03 (AAA)
Tensione di esercizio: 2.2V~3.3VDC
Corrente di esercizio: ≤40mA

G. Requisiti ambientali

Temperatura di esercizio: 5 ~40°C
Umidità operativa: 30~80%
Pressione atmosferica: 70~106kPa

H. Performance in condizioni di bassa perfusione

La precisione della misurazione di SpO2 e PR è conforme a quanto sopra specificato anche quando la modulazione di ampiezza della pulsazione è pari a 0,6%.

I. Resistenza all'interferenza della luce circostante:

La differenza tra il valore SpO2 misurato in condizioni di luce naturale interna e quello della camera oscura è inferiore a ±1%.

J. Dimensioni: 60 mm (lunghezza) × 33 mm (larghezza) × 30 mm (altezza)
Peso netto: 35g (comprese le batterie)

K. Classificazione:

Tipo di protezione contro le scosse elettriche: Apparecchiatura ad alimentazione interna.
Grado di protezione contro le scosse elettriche: Parti applicate di tipo BF.
Grado di protezione contro l'ingresso dannoso di liquidi: Gli apparecchi normali non sono protetti contro l'ingresso di acqua.
Compatibilità elettromagnetica: Gruppo I, classe B

6. Accessori

A. Un cordino
B. Due batterie
C. Un sacchetto
D. Un manuale per l'uso
E. Certificato di qualità

Nota: Gli accessori sono soggetti a modifiche. Per gli articoli e le quantità in dettaglio, vedere la Packing List.

7. Riparazione e manutenzione

A. Sostituire le batterie quando l'indicatore di carica batterie in esaurimento inizia a lampeggiare.
B. Pulire la superficie dell'apparecchio prima dell'utilizzo. Strofinare con alcol e quindi lasciare asciugare all'aria o asciugare strofinando.

C. Se non si usa il pulsossimetro per un lungo periodo, rimuovere le batterie.
D. L'ambiente migliore per la conservazione dell'apparecchio è a una temperatura compresa tra -20ºC e 55ºC e un'umidità relativa tra il 10% e il 100%.

Non sterilizzare l'apparecchio con alta pressione.
Non immergere l'apparecchio in nessun tipo di liquido.
Si raccomanda di tenere il prodotto in un ambiente asciutto. L'umidità potrebbe ridurre la vita di utilizzo dello stesso o addirittura danneggiarlo severamente.

8. Diagnosi

Problema	Causa probabile	Soluzione
L'SpO2 e la frequenza cardiaca non possono essere visualizzati normalmente	1. Il dito non è posizionato correttamente. 2. L'SpO2 del paziente è troppo basso per essere rilevato.	1. Posizionare il dito in modo corretto e riprovare. 2. Riprovare; Recarsi in ospedale per una diagnosi accurata se si è sicuri che l'apparecchio funziona correttamente.
Visualizzazione di SpO2 e frequenza cardiaca instabile	1. Il dito non è stato inserito a fondo nel sensore. 2. Si stanno muovendo troppo il dito o il paziente.	1. Posizionare il dito in modo corretto e riprovare. 2. Fare calmare il paziente.
L'apparecchio non si accende	1. Le batterie sono scariche. 2. Le batterie sono inserite in modo errato. 3. L'apparecchio è malfunzionante.	1. Sostituire le batterie. 2. Riposizionare le batterie. 3. Contattare il centro servizi locale.
L'indicatore luminoso si spegne all'improvviso	1. L'apparecchio si spegne automaticamente se non riceve segnali per 8 secondi. 2. Le batterie sono quasi scariche.	1. E' normale. 2. Sostituire le batterie.

***Smaltimento:** Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alle leggi nazionali.*

CONDIZIONI DI GARANZIA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto.
Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura.
Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi. Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura.
La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia.
La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio.
Non si risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc.
La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulti asportato, cancellato o alterato.
I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente verranno respinte.

Fabbricante / Manufacturer:
Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. 2/F Block 3 Nanyou Tian'an Industry Town - 518054 Shenzen, GD - P.R.C.

Shanghai International Trading Corp. GmbH
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg - Germany

Tabella 1: Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche
Il dispositivo è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico con i requisiti di seguito specificati. L'utente di questo dispositivo deve garantire che sia utilizzato in tale ambiente.

Test per le emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Questo dispositivo utilizza energia RF solo per uso interno. Pertanto, le emissioni RF sono estremamente basse e con scarsa probabilità di provocare interferenze con apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il presente dispositivo è indicato per l'uso in tutti gli ambienti. Utilizza un'alimentazione interna e non deve essere collegato alla rete di alimentazione.
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	N/A	
Fluttuazioni di tensione / emissioni di flicker IEC 61000-3-3	N/A	

Tabella 2: Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica
Il dispositivo è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico con i requisiti di seguito specificati. L'utente di questo dispositivo deve garantire che sia utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti dovranno essere in legno, calcestruzzo o piastrelle in ceramica. Qualora i pavimenti siano rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa dovrà essere pari almeno al 30%.
Transitori elettrici veloci (burst) IEC61000-4-4	±2 kV per Linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	N/A	N/A

Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV linea/e a linea/e ±2 kV linea/e a terra	N/A	N/A
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso l'alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % decremento in UT) per 0,5 cicli 40 % UT (60 % decremento in UT) per 5 cicli 70 % UT (30 % decremento in UT) per 25 cicli <5 % UT (>95 % decremento in UT) per 5 s	N/A	N/A
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono rientrare nei livelli caratteristici di una tipica sistemazione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTA: UT è la tensione di rete a.c. prima dell'applicazione del livello di test.

Tabella 3: Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica
Il dispositivo è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico con i requisiti di seguito specificati. L'utente di questo dispositivo deve garantire che sia utilizzato in tale ambiente .
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma a maggiore frequenza.
NOTA 2: Le presenti linee guida potranno non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.
A: Le forze di campo provenienti da trasmettitori fissi, come stazioni base per radio telefoni (cellulari / cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive non possono essere previste con accuratezza in modo teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, si dovrà prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico del sito. Qualora la forza di campo misurata nel luogo di utilizzo del dispositivo ecceda il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, si dovrà verificare che il dispositivo funzioni normalmente. Qualora si osservi un funzionamento anomalo, potrà rendersi necessario adottare misure aggiuntive, quali un diverso

orientamento o riposizionamento di questo dispositivo.
B: Per la gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le forze di campo dovranno essere inferiori a 3V/m.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms da 150 kHz 80 MHz 3 V/m da 80 MHz 2,5 GHz	N/A 3 V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate in prossimità di tale dispositivo, compresi i cavi, quindi la distanza di separazione raccomandata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore è la seguente. Distanza raccomandata $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Dove P è la potenza massima sviluppata dal trasmettitore in watt (W) in base a quanto dichiarato del produttore del trasmettitore e d è la distanza raccomandata in metri (m). Le forze di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, in base a quanto determinato da un rilevamento elettromagnetico del sitoa, dovranno essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenzeb. In prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo si possono verificare interferenze:

Tabella 4: Distanze raccomandate tra apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e il dispositivo

Il dispositivo è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiata sono controllati. L'utente di questo dispositivo può contribuire a evitare l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a RF portatili o mobili (trasmettitori) e l'apparecchiatura come consigliato di seguito, in base alla potenza massima sviluppata dalle apparecchiature di comunicazione.

Potenza massima nominale del trasmettitore W	Distanza in base alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz 80 MHz	da 80 MHz 800 MHz	da 800 MHz 2,5 GHz
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23

Per trasmettitori con una potenza massima di uscita non riportata nell'elenco di cui sopra, la distanza di separazione consigliata (d) in metri (m) può essere calcolata utilizzando la relativa equazione in base alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima del trasmettitore in watt (W) secondo quanto indicato dal produttore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica distanza per la gamma a maggiore frequenza.

NOTA 2: Le presenti linee guida potranno non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.